

ПОЯНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к Правилам розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями (далее Правила)

Разработка данного документа обусловлена потребностями развития розничного рынка лекарственных средств, создания механизма дистанционной торговли через электронные системы лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и иными товарами, разрешенными к отпуску аптечными организациями, а также предотвращения незаконного оборота лекарственных препаратов.

Принятие данного нормативного правового акта позволит легализовать уже сложившийся рынок дистанционной торговли лекарственными препаратами, распространив на него соответствующие лицензионные правила, а также установив жесткие требования к организациям, осуществляющим продажу лекарственных препаратов посредством сети Интернет.

Данный документ устанавливает требования к организации, реализующей дистанционным способом лекарственные препараты, которая должна:

1. обладать необходимыми помещениями, оборудованием, транспортными средствами;
2. иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом розничной торговли и перевозки лекарственных препаратов, выданную в порядке, установленном Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»);
3. соблюдать требования обработки персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных";
4. иметь в штате провизоров, фармацевтов, а также сотрудников, ответственных за реализацию потребителям лекарственных препаратов, проходящих предварительные и периодические медицинские осмотры, в соответствии с порядком, установленным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. N 302н;
5. соблюдать требования к хранению, транспортировке и отпуску лекарственных средств, установленные Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Правилами хранения лекарственных средств (утв. Приказом Министрства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н), Порядком отпуска лекарственных средств (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785;
6. привлекать для осуществления части своих функций (перевозка лекарственных препаратов; исполнение обязанностей оператора персональных данных граждан, осуществляющих заказ, предоставление электронной системы для осуществление аптечной организацией продажи лекарственных препаратов; консультирование потребителей по вопросам, касающимся лекарственных препаратов; дистанционная проверка рецептов) только организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, в том числе с правом перевозки лекарственных препаратов.

Утверждение данного нормативного правового акта позволит осуществлять жесткий контроль над дистанционной торговлей, привлекать к ответственности организации, нарушающие установленные правила и требования, обеспечив тем самым функционирование в данном сегменте только добросовестных участников рынка, и создать условия, при которых

дистанционная торговля лекарственными препаратами нелегальными участниками будет минимизирована.

В состав Рабочей группы по формированию проектов нормативных документов, которые бы позволили необходимым образом регулировать ведение электронной торговли на розничном фармацевтическом рынке в РФ вошли представители крупнейших аптечных сетей: «36,6», «А5», «Старый лекарь», «03», «Первая помощь» и «Здоровые люди», а также представители Российской ассоциации электронных коммуникаций (РАЭК), Mail.ru Group и эксперты Федеральной антимонопольной службы РФ.

С наилучшими пожеланиями к Вам,

Исполнительный директор
Союза профессиональных фармацевтических
организаций (СПФО)



Астафуров О.И.